

CORNEA SURGICAL INSTRUMENT

Publication number: JP2003180726 (A)

Publication date: 2003-07-02

Inventor(s): AMANO MASANORI; SUGIMURA MASAHIRO +

Applicant(s): NIDEK KK +

Classification:

- **International:** A61F9/007; A61F9/007; (IPC1-7): A61F9/007

- **European:**

Application number: JP20010379251 20011212

Priority number(s): JP20010379251 20011212

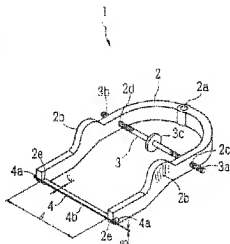
Also published as:

JP3977070 (B2)

Abstract of JP 2003180726 (A)

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a cornea surgical instrument which can form a flap by smoothly peeling the ectocornea while avoiding possible breaking of a flap forming knife.

SOLUTION: In the cornea surgical instrument which peels the ectocornea in a shape of a flap for making the flap with the margin thereof previously excised, it is provided with a band-like blade which is pressed onto eye balls to peel the ectocornea and a holder for holding the blade. The blade has the edge point with the width of 1 to 70 [μ m] and the corner part of the edge point is rounded with the radius of 0.5 to 35 [μ m]. ; COPYRIGHT: (C)2003,JPO



Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号
特開2003-180726
(P2003-180726A)

(43)公開日 平成15年7月2日(2003.7.2)

(51)Int.Cl. A 6 1 F	識別記号 9/007	F I A 6 1 F	9/00	5 4 0	特許庁(参考)
------------------------	---------------	----------------	------	-------	---------

審査請求 未請求 請求項の数 5 O L (全 5 頁)

(21)出願番号 特願2001-379251(P2001-379251)

(22)出願日 平成13年12月12日(2001.12.12)

(71)出願人 000135184

株式会社ニデック

愛知県稲沢市栄町7番9号

(72)発明者 天野 正典

愛知県稲沢市拾石町前浜34番地14 株式会
社ニデック拾石工場内

(72)発明者 杉村 正広

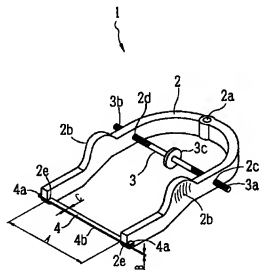
愛知県稲沢市拾石町前浜34番地14 株式会
社ニデック拾石工場内

(54)【発明の名称】 角膜手術器具

(57)【要約】

【課題】 ラップ作成刃の鋭断を避けつつ、スムーズに角膜上皮を剝離してフラップを作成することができる角膜手術器具を提供すること。

【解決手段】 フラップ作成用の縁が予め切除された角膜上皮をフラップ状に剝離する角膜手術器具であって、眼球に押し当てて角膜上皮を剝離する帯状のブレードと、該ブレードを保持するホルダとを備え、前記ブレードの刃先尖端における幅が1〜70μmであり、その尖端の角部が半径0.5〜3.5μmで丸められている。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 フラップ作成用の縁が予め切除された角膜上皮をフラップ状に剝離する角膜手術器具であって、眼球に押し当てて角膜上皮を剝離する帯状のブレードと、該ブレードを保持するホルダとを備え、前記ブレードの刃先先端における幅が $1 \sim 70 \mu\text{m}$ であり、その先端の角が半径 $0.5 \sim 3.5 \mu\text{m}$ で丸められていることを特徴とする角膜手術器具。

【請求項2】 請求項1のブレードは、板厚が $5 \sim 70 \mu\text{m}$ 、刃先断面方向の幅が $0.3 \sim 5 \text{mm}$ の薄鋼板であることを特徴とする角膜手術器具。

【請求項3】 請求項2の角膜手術器具は、前記ブレードの刃先の延設方向に掛ける張力を調節する張力調節機構を持つことを特徴とする角膜手術器具。

【請求項4】 請求項1の角膜手術器具において、前記ホルダには術者が把持する把持部を一体的に設けたことを特徴とする角膜手術器具。

【請求項5】 請求項1の角膜手術器具において、前記ブレードは眼球に押し当てたときに眼球を直線的に偏平可能にする厚さ $0.2 \sim 3 \text{mm}$ の刃体を持ち、2つの刃付け面の成す角度が $10 \sim 70^\circ$ で形成されていることを特徴とする角膜手術器具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、角膜上皮をフラップ状に剝離する角膜手術器具に関する。

【0002】

【従来技術】近年、角膜屈折矯正手術のために、角膜円形切除機を使って一部ヒンジを残した円形に切り込みまれた角膜上皮を、アルコールに浸して膨張させた後、ゴルメス等でボウマン膜から剥がすことによってフラップを形成し、その後エキシマレーザ光によって角膜実質を矯正屈折量分だけ切除し、再び角膜上皮フラップを戻すというLASIK手術(Laser Epithelial Keratomileusis)が注目されている。最近では、アルコールを使用せずに、細いワイヤ(線径が $50 \mu\text{m}$ 程)を眼球に押し当て、ワイヤをその軸方向に振動させ、角膜上皮のみをフラップ状に剥がすことも考えられている。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、ワイヤにより眼球を押えながら角膜上皮を剝離するため、ワイヤには引っ張り強度が必要であるが、細いワイヤでは少し無理な力を掛けると断線してしまうという問題があった。ワイヤを太くすると、角膜上皮のスムーズな剝離が難しい。

【0004】本発明は、上記従来装置の問題点に鑑み、フラップ作成刃の破断を避けて、スムーズに角膜上皮を剝離してフラップを作成することができる角膜手術器具を提供することを技術課題とする。

【0005】

【課題を解決するための手段】上記課題を解決するために、本発明は以下のような構成を備えることを特徴とする。

【0006】(1) フラップ作成用の縁が予め切除された角膜上皮をフラップ状に剝離する角膜手術器具であって、眼球に押し当てて角膜上皮を剝離する帯状のブレードと、該ブレードを保持するホルダとを備え、前記ブレードの刃先先端における幅が $1 \sim 70 \mu\text{m}$ であり、その先端の角が半径 $0.5 \sim 3.5 \mu\text{m}$ で丸められていることを特徴とする。

【0007】(2) (1)のブレードは、板厚が $5 \sim 70 \mu\text{m}$ 、刃先断面方向の幅が $0.3 \sim 5 \text{mm}$ の薄鋼板であることを特徴とする。

【0008】(3) (2)の角膜手術器具は、前記ブレードの刃先の延設方向に掛ける張力を調節する張力調節機構を持つことを特徴とする。

【0009】(4) (1)の角膜手術器具において、前記ホルダには術者が把持する把持部を一体的に設けたことを特徴とする。

【0010】(5) (1)の角膜手術器具において、前記ブレードは眼球に押し当てたときに眼球を直線的に偏平可能にする厚さ $0.2 \sim 3 \text{mm}$ の刃体を持ち、2つの刃付け面の成す角度が $10 \sim 70^\circ$ で形成されていることを特徴とする。

【0011】

【発明の実施の形態】以下、本発明の一形態を断面図に基づいて説明する。図1は本発明に係る角膜手術器具の外観図である。1は角膜手術器具本体を示し、角膜上皮を剝がすための帯状のブレード4と、このブレード4を支持するホルダである弓状のフレーム2を備える。フレーム2は軸2aを中心にして回転可能であり、ブレード4を支持するフレーム両端の間隔(引っ張り強度)を調節できる。2bは手術中に術者が指で把持する把持部であり、フレーム2に一体的に設けられている。

【0012】3はフレーム2を製図で使用するコンパスのように開閉させるネジ機構である。フレーム2に設けられた2cは雄ネジ3aと噛み合う雌ネジである。雌ネジ2c及び雄ネジ3aは右ネジである。また、2dは雄ネジ3bと噛み合う雌ネジであり、雌ネジ2d及び雄ネジ3bは左ネジである。3cはネジ棒3の中央部に設けられたノブである。ノブ3cを回転することにより、軸2aを回転中心としてフレーム2の両端を開閉することができる。

【0013】図1に示すブレード4は帯状の薄鋼板で作成されたものであり、フレーム2の両端にそれぞれ形成された取付部溝2eに嵌め込まれる。ブレード4の長手方向の両端には折り曲げ部4aが設けられており、折り曲げ部4aを取付部溝2eの外側に引っかける。薄鋼板の板厚が薄い場合は、折り曲げ部4aに代えて厚みのあるブロックを固着させると良い。薄鋼板のブレード4は、

ステンレス、スチール等の金属ブレードが利用される。

【0014】ブレード4の長手方向に延設された刃先寸法A（図1におけるフレーム2の両端の間の寸法）は、ブレード4の横振動の移動量を見込み、10mm～30mm程度が好ましい。本実施例では15mmとしている。板厚Bは5～70μmが好ましく、本実施例では20μmである。角膜上皮をスチールに剥離した上では、ブレード4の刃先の厚さBはある程度薄い方が好ましいが、薄くし過ぎると強度が失われる。刃先の断面方向の幅Cはブレード4に張力を掛けたときに破断しない強度を確保するように設定するが、幅Cが長いと剥離した角膜上皮がくっつき易くなる。そのため、この幅Cは0.3～5mmが好ましく、より好ましくは0.5～2mmである。本実施例では1mmである。板厚Bを薄くした場合には、相対的に幅Cを長くするのが良い。

【0015】図2にブレード4の部分断面の拡大図を示す。薄鋼板のブレード4は、その上面と下面により刃付け面が構成されており（2つの刃付け面が平行となっている）、両刃付け面と刃先尖端4bとの角部は丸み半径Rで面取がされている。刃先4b及び刃付け面との角部を鋭角にしてみようと、ボウマン膜までも切り込み易くなるためである。この丸み半径Rは0.5μm以上が好ましい。丸み付けのサイズについては図2（a）～

（c）に示す様に、板厚Bに対して様々な半径Rが設計可能である。板厚Bを70μmとし、図2（c）のように刃先尖端4cまでは均一な丸みをつける場合、丸み半径Rは35μmとされる。図2（b）は、刃先尖端に直線部分を残した場合の例である。このような丸み付けの面取りは、電解研磨で行うことができる。両刃付け面から刃先尖端4bまではバリなどが無いように仕上げるのが好ましい。

【0016】ブレード4をフレーム2に取り付ける場合、まず、ノブ3cを回転させて、フレーム2の先端部（取付部溝2e側）を狭くした状態で、ブレード4を取付部溝2eに嵌め込む。その後、ノブ3cを先程と逆方向に回転してフレーム2の先端部を広げ、ブレード4の折り曲げ部4aを取付部溝2eに押し当てられるまでノブ3cを回転させて、ブレード4を取付部溝2eに固定する。さらに、ノブ3cを回すことにより、ブレード4の張力を調節する。この張力調節は、ブレード4の下面（又は刃先尖端）を眼球に押し当てたとき、眼球が直線的に扁平されるようにする。

【0017】また、ブレードの固定方法としては、図4に示すようにブレード4に穴4'aをあけておき、ここにフレーム2の先端部に設けられた軸2'eを通して固定する方法でも良い。

【0018】以上のような構成を備える装置において、以下に角膜上皮フラップの作成動作について説明する。

【0019】まず、図4に示すように、角膜円形切除機

やゴルフメス等を使用して、角膜上皮20のうち、ヒンジを残した円環領域21（馬蹄形状）の角膜上皮を切除し、フラップ作成用の縁を予め形成する。次に、フレーム2の把持部2bを指で保持し、図5に示すように、ブレード4の刃先尖端を切除した円環領域21に挿入しつつ、角膜上皮20を剥がす様に、ブレード4を長手方向に振動させながら前方に（D方向）進める。このとき、図6に示すように、ブレード4の下面で眼球を押し当てて、角膜を偏平させる。ブレード4の刃先尖端の角部には面取りRの丸みが付けられているため、比較的硬いボウマン膜31上を滑る。ブレード4を横振動しながら前方に進めると、角膜上皮20がボウマン膜31から剥がされ、層状の上皮フラップ20aが形成されていく。ブレード4を帯状の薄鋼板としたので、眼球を押し当てた時の破断を避けつつ、スチールな角膜上皮のフラップ作成を行うことができる。

【0020】フラップ20aが円環領域21内部全体において形成されたら、手術器具本体1を患部から取り外す。その後フラップ20aをめくった状態でレーザ光により矯正屈折力分の実質切除を行い、フラップ20aを戻すことで手術を終了する。

【0021】図7（a）はブレードの実用例を示す図である。この図のブレード40は、先の例の帯状の薄鋼板に対して、刃全体に厚みをつけることで強度を高め、眼球に押し当てたときに変形しないようにしたものである。ブレード40の材質は、ステンレス、スチール等の金属の他、樹脂材料で構成することもできる。樹脂材料としては、ポリセタール樹脂等でも良いが、滑り性の良いフッ素樹脂（PTFE等）や親水性の樹脂が好ましい。樹脂製の場合、その剛性が金属よりは低いため、形状はクサビ型をしている。また、ディスプレイバルブを考慮して、樹脂成形で作成すればコスト安にできる。

【0022】ブレード40において、その刃の厚みBは0.2～3mmが好ましく、この例では2mmとしている。長手方向に延設された刃先寸法は、先の例と同じく10mm～30mm程度が好ましく、この例では15mmとしている。また、刃先断面方向の寸法Cは、金属性の場合には1～5mmが好ましく、滑り性の良い樹脂の場合には10mmであっても良い。図7の例では、滑り性の良い樹脂とし、寸法Cは5mm程としている。なお、2つの穴41は、図3に示したフレーム2の先端部に設けられた軸2'eにて、ブレード40を支持するために設けられている。

【0023】図7（b）、（c）は、刃先43の部分断面図である。刃先の尖端に於ける2つの刃付け面42は斜交しており、その刃付け面42の成す角度θは10～70°が好ましく、この例では25°としている。刃先尖端43における高さ（幅）Wは、1～70μmが好ましい。両刃付け面と刃先尖端43との角部は、先の例

と同じく、丸み半径Rで面取がされている。丸み半径Rは0.5〜35 μ mが好ましい。図7(b)は刃先尖端43まで均一な丸みを付けた場合であり、図7(c)は直線的部分を残して丸みを付けた場合の例である。このブレード40を手術器具本体1の先端部に取付けることにより、上記と同様に角膜上皮20のフラップ20aを作成することができる。

【0024】また、上記では手動により、ブレードを振動させて手術を行っているが、これに限らず、電気刺激の様にブレード部分をモーター等の動力源を用いて振動させても良い。

【0025】

【発明の効果】以上説明したように、本発明によれば、フラップ作成刃の破断を避けつつ、スムーズに角膜上皮フラップを形成することができる。

【図面の簡単な説明】

* 【図1】本実施形態の角膜手術器具の外観図である。
【図2】ブレードの断面図である。

【図3】角膜手術器具の変容例の外観図である。

【図4】円環状に切除する角膜上皮を説明する図である。

【図5】層状の角膜上皮のフラップを説明する図である。

【図6】層状の角膜上皮のフラップを説明する図である。

【図7】ブレードの変容例を説明する図である。

【符号の説明】

1 角膜手術器具本体

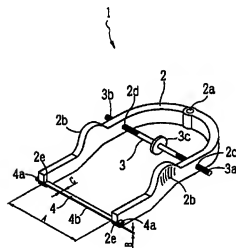
2 フレーム

3 ネジ軸

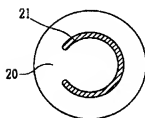
4 ブレード

* 40 ブレード

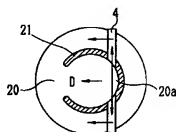
【図1】



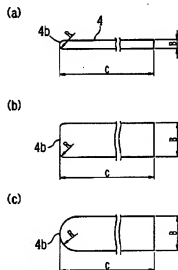
【図4】



【図5】



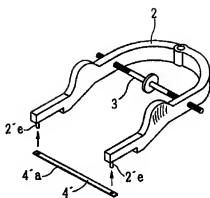
【図2】



【図6】



【図3】



【図7】

